……

GELFOAM*

éponge de gélatine absorbable, USP

……

Éponge stérile

DESCRIPTION

L'éponge stérile GELFOAM est un produit médical à appliquer en cas d'hémorragie sur les surfaces saignantes, dans le but d'obtenir l'hémostase. L'éponge GELFOAM est insoluble dans l'eau, de couleur blanchâtre, non-élastique, poreuse et souple. Elle est préparée à partir de granules de gélatine cutanée purifiée d'origine porcine, USP, et d'eau pour injection, USP. Elle peut être coupée sans risque d'effilochement et peut absorber et retenir dans ses mailles plusieurs fois son propre poids de sang et d'autres liquides.

MODE D'ACTION

L'éponge stérile GELFOAM possède des propriétés hémostatiques. Bien que son mode d'action ne soit pas entièrement compris, son effet semble plutôt d'ordre physique que basé sur une altération du processus de la coagulation sanguine.

À condition de ne pas être utilisée en quantité excessive, l'éponge GELFOAM est entièrement résorbée et n'engendre que peu de réaction tissulaire. Sa résorption dépend de plusieurs facteurs, y compris la quantité utilisée, le volume absorbé de sang ou d'autres liquides, et le lieu d'application. Lorsqu'elle est implantée dans les tissus mous, l'éponge GELFOAM est généralement complètement résorbée dans un délai de quatre à six semaines, sans formation excessive de tissu cicatriciel. Appliquée sur des régions saignantes de la muqueuse nasale, rectale ou vaginale, elle se liquéfie complètement en deux à cinq jours.

HÉMOSTASE : L'éponge stérile GELFOAM, appliquée à l'état sec ou après saturation par une solution stérile de chlorure de sodium, est utilisée comme hémostatique dans les procédures chirurgicales, lorsque le contrôle de l'hémorragie capillaire, veineuse ou artériolaire par ligature, pression ou autres méthodes classiques est inefficace ou peu pratique. Cependant, en cas d'effusion rapide de sang artériel, la pression du flux sanguin peut empêcher l'éponge de demeurer ancrée solidement, et l'hémorragie est alors susceptible de se poursuivre.

MODE D'EMPLOI

(Insert Diagram here)

Pour ouvrir l'enveloppe

1. Avec les mains repliées, prendre les rebords entre le pouce et l'index.

2. Tirer délicatement jusqu'à ce que l'enveloppe stérile intérieure soit visible.
3. En observant les règles d'asepsie, retirer l'enveloppe intérieure et l'éponge stérile.

Il faut toujours respecter les règles d'asepsie lorsqu'on manipule l'éponge stérile.
L'éponge GELFOAM doit être coupée à la dimension minimale nécessaire à l'obtention de l'hémostase. Elle peut être appliquée à l'état sec ou après saturation par une solution physiologique salée.
Lorsqu'elle est appliquée à l'état sec, l'éponge GELFOAM doit être comprimée manuellement avant d'être déposée sur la surface saignante. Lorsqu'elle est utilisée avec une solution salée, l'éponge GELFOAM doit être immergée dans la solution, puis retirée et pressée entre les doigts de la main gantée pour éliminer les bulles d'air renfermées dans les mailles. Elle doit ensuite être immergée de nouveau dans la solution salée et y demeurer jusqu'au moment de l'emploi.
L'éponge GELFOAM doit immédiatement reprendre sa forme et ses dimensions initiales lorsqu'elle est immergée une seconde fois dans la solution. Si elle ne se gonfle pas, la retirer de la solution et la pétrir énergiquement jusqu'à ce que l'air soit complètement expulsé et qu'elle reprenne sa forme initiale lorsqu'elle est immergée dans la solution. L'éponge GELFOAM peut être utilisée mouillée ou simplement humide après l'avoir pressée sur un morceau de gaze avant application sur le lieu de l'hémorragie.
L'éponge GELFOAM doit être appliquée sur la surface saignante et maintenue en place en exerçant une pression modérée jusqu'à l'obtention de l'hémostase. Il n'est pas nécessaire de pratiquer de succion, l'éponge GELFOAM étant capable d'aspirer le sang dans ses mailles par action capillaire.
En règle générale, la première application de GELFOAM suffit à enrayer l'hémorragie mais on peut, dans la négative, procéder à d'autres applications en utilisant des pièces fraîches de GELFOAM.
Lorsque l'hémorragie est enrayée, on peut laisser les pièces de GELFOAM en place; le retrait de celles-ci peut déclencher une nouvelle hémorragie. Étant donné que l'éponge GELFOAM ne cause guère plus d'infiltration cellulaire que le caillot sanguin, la plaie peut être refermée par-dessus les pièces de GELFOAM.
Lorsqu'elle est appliquée sur la muqueuse saignante, l'éponge GELFOAM demeurera en place jusqu'à ce qu'elle se liquéfie.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas employer l'éponge stérile GELFOAM pour la fermeture d'incisions cutanées, car elle peut entraver le processus de cicatrisation des lèvres de la plaie.

MISES EN GARDE

Il ne faut pas restériliser l'éponge stérile GELFOAM à la chaleur, car ceci peut affecter son temps d'absorption. De même, l'oxyde d'éthylène n'est pas recommandé pour la restérilisation car il peut en rester des traces dans les mailles de l'éponge. Bien que ceci n'ait pas été rapporté par suite de l'utilisation de GELFOAM, des traces de ce gaz, toxique pour les tissus, pourraient occasionner des brûlures ou une irritation. Mise en garde : Pour empêcher la contamination, il faut respecter les conditions d'asepsie lors de l'ouverture de l'enveloppe et du retrait de GELFOAM. Si l'enveloppe est tordue ou percée, l'éponge GELFOAM qu'elle contient ne doit pas être utilisée.

Ce produit est emballé de manière stérile et ne doit servir qu'une fois. La réutilisation peut entraîner la transmission d'agents pathogènes par voie sanguine (y compris le VIH et le virus de l'hépatite) et ainsi mettre les patients et les professionnels de la santé en danger. Le respect des règles d'asepsie est essentiel lors de l'utilisation de ce produit.

L'application intravasculaire de l'éponge GELFOAM est strictement déconseillée en raison du risque d'embolie.
On a signalé qu'un positionnement du patient entraînant une pression veineuse périphérique négative durant une intervention chirurgicale est un facteur contribuant à la survenue de manifestations thromboemboliques potentiellement mortelles.

PRÉCAUTIONS
L'emploi de l'éponge stérile GELFOAM n'est pas recommandé en présence d'une infection. L'éponge GELFOAM doit être utilisée avec prudence dans les parties souillées du corps. En cas de signes d'infection ou d'abcès dans la région d'implantation de GELFOAM, il peut être nécessaire de retirer les matières infectées et permettre le drainage.
Ne pas utiliser l'éponge GELFOAM pour enrayer l'hémorragie du post-partum ou la ménorragie.
L'expansion de l'éponge GELFOAM, par absorption de liquide, peut empiéter sur les structures avoisinantes. Pour l'utiliser dans des cavités ou des espaces tissulaires fermés, il importe donc de recourir à une compression préliminaire minimum et de ne pas remplir la cavité à l'excès.

EFFETS INDÉSIRABLES
L'éponge stérile GELFOAM peut causer un foyer morbide d'infection et la formation d'un abcès. La fièvre, en l'absence d'un foyer établi d'infection, a été signalée par suite de l'utilisation de GELFOAM. Le syndrome de choc toxique a été rapporté avec l'utilisation de GELFOAM durant la chirurgie nasale. La fièvre, l'absence d'absorption et la perte de l'audition ont été signalées avec l'utilisation de GELFOAM durant la tympanoplastie.
Les réactions à un corps étranger, l'encapsulement de liquide, et la formation d'hématome ont été signalés par suite de l'emploi de GELFOAM. On a rapporté un granulome à cellules géantes du cerveau au lieu d'implantation d'un produit

de gélatine absorbable, ainsi qu'une compression du cerveau et de la moelle épinière par suite de l'accumulation de liquide stérile. Des manifestations neurologiques multiples ont été signalées lors de l'utilisation de GELFOAM durant la laminectomie.
On a rapporté une fibrose excessive et une fixation prolongée du tendon lorsque des produits de gélatine absorbable furent employés pour la réparation de tendons sectionnés.

CONSERVATION ET USAGE

Conserver l'éponge stérile GELFOAM à une température ambiante contrôlée de 15 à 30 °C. Une fois l'emballage ouvert, le contenu est exposé à la contamination. Il est donc conseillé d'utiliser l'éponge GELFOAM sitôt l'emballage ouvert et de jeter toute portion inutilisée.

PRÉSENTATION

Format 12 : 20 mm x 60 mm (12 cm^2) x 7 mm en boîtes de 4 éponges sous enveloppe individuelle,
Format 100 : 80 mm x 125 mm (100 cm^2) x 10 mm en boîtes de 6 éponges sous enveloppe individuelle,
Format dentaire 4 : 20 mm x 20 mm (4 cm^2) x 7 mm en boîtes de 12 éponges, 2 éponges par enveloppe.

* M.C. de Pharmacia & Upjohn Company Juin 2013
Pfizer Canada inc., licencié
©Pfizer Canada inc., 2013

Pfizer Canada inc. 03603-11-0
Kirkland (Québec) H9J 2M5

logo